

Fluorocell™ RET

IVD REF BN-337-547, CB702452

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) Fluorocell™ RET

Przeznaczenie

Fluorocell RET jest roztworem barwnika do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex, wykorzystywanym przez pracowników ochrony zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. Właściwy sposób użytkowania produktu opisano w instrukcjach obsługi danych automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

Zasady metody pomiaru

Do analizatora wprowadzana jest pewna objętość krwi pełnej, a jej część zostaje automatycznie rozcieńczona w stosunku 1:200 przy użyciu odczynnika CELLPACK DFL. Następnie dodawany jest odczynnik Fluorocell RET, a cała rozcieńczona próbka jest utrzymywana w stałej temperaturze przez określony czas, co pozwala na wybarwienie retikulocytów obecnych w próbce. Wybarwiona próbka jest następnie wprowadzana do detektora w płynie osłonowym, który mierzy czołowe światło rozproszone i boczną fluorescencję. Na tej podstawie możliwe jest obliczenie liczby retikulocytów (RET#), odsetka retikulocytów (RET%), liczby krwinek czerwonych (RBC) i liczby płytek (PLT). Dodatkowe informacje na temat procedur i zasad oznaczania retikulocytów można znaleźć w instrukcji obsługi używanego analizatora Sysmex.


Składniki

Barwnik polimetynowy	0,03 %
Metanol	7,9 %
Glikol etylenowy	92,0 %

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Zawsze wkładaj rękawice i fartuch ochronny. Unikaj kontaktu ze skórą i oczami.
2. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast zmyj wodą i mydłem.
3. W przypadku kontaktu z oczami przemyj natychmiast wodą lub roztworem soli fizjologicznej, unosząc od czasu do czasu górną i dolną powiekę aż do usunięcia wszelkich śladów barwnika. Zwróć się o pomoc medyczną.
4. W razie połknięcia natychmiast zwróć się o pomoc medyczną.
5. Nie wdychaj oparów. W razie wypadku lub złego samopoczucia jak najszybciej zwróć się o pomoc medyczną (pokaż etykietę, jeśli to możliwe).
6. Klasyfikację zgodną z normami danego kraju zawiera karta charakterystyki.

Uwaga

H226	Łatwopalna ciecz i pary.	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.	
H371	Może powodować uszkodzenie narządów.	
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.	
P260	Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy.	
P308+P311	W przypadku narażenia lub styczności: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.	
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.	

Procedura pomiaru

1. Umieścić kasetę z odczynnikiem Fluorocell RET w pozycji wskazanej w instrukcji, a następnie podłączyć przewód Fluorocell RET. Nie wolno napełniać kasety Fluorocell RET nowym odczynnikiem.
2. Nie zdejmować etykiety elektronicznej do czasu utylizacji produktu. Układ scalony (chip) na etykiecie zawiera niezbędne informacje o produkcie.
3. Nie zaleca się wyjmowania i ponownego wkładania pakietu z odczynnikiem. Wyjęcie kasety z odczynnikiem z analizatora może spowodować pogorszenie jakości odczynnika w wyniku zanieczyszczenia i przerwania ciągłości folii uszczelniającej.
4. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi analizatora.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

1. Odczynnik Fluorocell RET w nieotwartym opakowaniu zachowuje stabilność przez 12 miesięcy od daty produkcji, pod warunkiem że będzie przechowywany w temperaturze od 2 do 35 °C w ciemnym miejscu. Data ważności podana jest na opakowaniu zewnętrznym lub na etykiecie kasety. Nie należy używać odczynnika, który został zamrożony.
2. Po otwarciu i zainstalowaniu kasety w analizatorze odczynnik Fluorocell RET jest stabilny przez 90 dni.

Parametry użytkowe

Ograniczenia procedury pomiaru

Parametry użytkowe powinny mieścić się w granicach określonych w specyfikacji analizatora. Aby uzyskać informacje o użytkowaniu, należy zapoznać się z instrukcją analizatora. Nieprawidłowe próbki mogą być przyczyną uzyskania niedokładnej liczby retikulocytów. W przypadkach wątpliwych liczbę retikulocytów należy potwierdzić, stosując metody referencyjne.

Użycie tego produktu w określonych urządzeniach zostało zwalidowane celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi urządzenia, czy użycie tego produktu jest dopuszczone przez firmę Sysmex. Sysmex nie ponosi odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia produktów Sysmex w nieautoryzowanych urządzeniach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie produktu w urządzeniach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

Dodatkowe wymagane wyposażenie

Listę urządzeń, w których odczynnik może być używany, można znaleźć w instrukcji obsługi.

Pobieranie, użytkowanie oraz przechowywanie

Odczynnik Fluorocell RET jest przeznaczony do użycia z próbkami krwi żyłnej lub włośniczkowej uzyskanymi przez nakłucie skóry. Probki powinny być pobrane na antykoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ lub EDTA-Na₂). Mikropróbki mogą być rozcieńczane bezpośrednio, bez antykoagulantu, lub mogą być pobierane do mikropróbówek z antykoagulantem EDTA i przechowywane do rozcieńczenia w późniejszym terminie.

Antykoagulant EDTA-Na₂ może niecałkowicie rozpuszczać się we krwi, powodując powstawanie fibryny lub agregację płytek krwi w niektórych próbkach. Należy dokładnie mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia antykoagulantu. Więcej informacji dotyczących wymogów dla próbek znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia.

Procedury utylizacji

1. Przed wyrzuceniem kasety należy dokładnie uszczelnić jej wylot, aby zapobiec wyciekaniu pozostałości odczynnika. Wylot można uszczelnić taśmą.
2. Procedura utylizacji powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Producent**Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Autoryzowani przedstawiciele

Europa, Bliski Wschód i Afryka:

**Sysmex Europe SE**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Informacje o produkcie

Fluorocell RET (RET-800A)

12 mL x 2

Informacja dla użytkownika

Informacja skierowana do pacjenta, użytkownika lub podmiotu trzeciego rezydującego w Unii Europejskiej lub w krajach o identycznym podobnym systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas korzystania z wyrobu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, incydent ten należy zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej oraz właściwemu organowi krajowemu. Zgłoszenia incydentów należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (Sysmex Europe SE), pocztą elektroniczną na adres vigilance@sysmex-europe.com lub tradycyjną na adres Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy.

Data publikacji lub weryfikacji

11/2022

: Części zmienione w tej wersji

Historia zmian

Data publikacji lub weryfikacji	Zmieniona sekcja
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> Dodatek: IVD Aktualizowane: REF <p>Przeznaczenie Ostrzeżenia i środki ostrożności Parametry użytkowe Ograniczenia procedury pomiaru Dodatkowe wymagane wyposażenie Autoryzowani przedstawiciele</p>
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizowane: <p>Autoryzowani przedstawiciele Informacja dla użytkownika</p>